

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-002

人福医药集团股份有限公司 关于子公司药品上市许可申请获受理的提示性公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸纳布啡注射液的药品注册上市许可申请《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：盐酸纳布啡注射液
- 二、剂型：注射剂
- 三、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 四、注册分类：化学药品2.4类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CXHS2600011、CXHS2600012、CXHS2600013。

宜昌人福盐酸纳布啡注射液于2013年获批上市，目前已获批上市的适应症为“作为镇痛药用于复合麻醉时的麻醉诱导，术后镇痛”。宜昌人福于2022年9月按化学药品2.4类取得“用于重症监护病房患者的镇痛(ICU镇痛)”的临床试验批准通知书，截至目前，在该项目上的累计研发投入约1,600万元人民币。目前盐酸纳布啡注射液在全球范围内均无ICU镇痛相关适应症获批上市。根据米内网数据显示，2024年度盐酸纳布啡注射液全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店、网上药店）约为人民币11.5亿元，主要生产厂商为宜昌人福、扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司等。

盐酸纳布啡注射液上市许可申请被国家药品监督管理局受理，标志着该品种新增适应症的药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富该品种在镇痛领域的适用范围，有利于提升公司的竞争力。

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，

容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据该项目的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二六年一月十三日